

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim BLV COMPAC 2.0

2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	Mengen		
	2	5	10
96 Well Mikrotiterplatten unterteilt in 12 Streifen	2	5	10
Positives Kontrollserum	1,5 ml	2 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml
Negatives Kontrollserum	1,5 ml	2 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml
Konjugat, 100fach konz.	700 µl	700 µl	2 x 700 µl
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml	2 x 125 ml
Verdünnungslösung 04 (DE04-01)	125 ml	125 ml	2 x 125 ml
Substrat (TMB)	30 ml	60 ml	125 ml
Stopplösung 01	60 ml	60 ml	125 ml

3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**

Serum und Plasma von Rindern

4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das Virus der Enzootischen Rinderleukose in Rinderserum und Rinderplasma

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Die zu testenden Proben können frisch oder gefroren sein. Es ist keine spezielle Behandlung der Probe vor der Analyse erforderlich. Bakterien- oder Pilzbefall sowie ein schlechter Zustand der Proben (Hämolyse) kann das Testergebnis beeinflussen.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M
TMB Substrat (Neogen Corporation): Alttox a/s hat festgestellt, dass die Mischung nicht entsprechend der EC (67/548 oder 1999/45) und CLP (1272/2008) eingestuft wird.

8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**

Das Verfallsdatum nach der Öffnung der Reagenzien ist in den entsprechenden Etiketten angegeben.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt sollte bei 2°C bis 8°C bei der Ankunft gelagert werden. Während des Transportes muss es nicht gekühlt werden.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt zu beachten.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

Gold Standard Diagnostics Madrid, SA
C/Hnos. Garcia Noblejas, 41
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 033

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
23.03.2017, bis zum 23.03.2027 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
04.09.2023